

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Duloksetin Actavis 20 mg trde gastrorezistentne kapsule **Duloksetin Actavis 40 mg trde gastrorezistentne kapsule**

duloksetin (v obliki klorida)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Duloksetin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duloksetin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Duloksetin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duloksetin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Duloksetin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Duloksetin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Zdravilo Duloksetin Actavis zviša nivo serotonina in noradrenalina v živčnem sistemu.

Duloksetin Actavis je zdravilo, ki ga jemljemo peroralno, za zdravljenje stresne urinske inkontinence (SUI), pri ženskah.

Stresna urinska inkontinenca je zdravstveno stanje, pri katerem bolnikom nezgodno uhaja urin med telesnim naporom ali dejavnostmi, kot so smeh, kašljanje, kihanje, dviganje ali telesna vadba.

Ugotovili so, da zdravilo Duloksetin Actavis deluje tako, da poveča moč mišice, ki zadržuje urin, ko se smejite, kihate ali ste telesno dejavni.

Učinkovitost zdravila Duloksetin Actavis je ojačana, če jo uporabljamo sočasno z izvajanjem programa, imenovanega trening mišic medeničnega dna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duloksetin Actavis

Ne jemljite zdravila Duloksetin Actavis

- ste alergični na duloksetin ali katero koli pomožno snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- imate obolenje jeter
- imate hudo obolenje ledvic
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali drugo zdravilo, imenovano zaviralec monoaminoooksidaze (MAOI) (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Actavis«)
- jemljete fluvoksamin, ki se običajno uporablja za zdravljenje depresije, ciprofloksacin ali enoksacin, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih okužb

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če imate nenadzorovan visok krvni tlak ali srčno bolezen. Vaš

zdravnik vam bo povedal, če smete jemati zdravilo Duloksetin Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Spodaj so naštetih razlogi, zaradi katerih morda zdravilo Duloksetin Actavis za vas ni ustrezno. Pred začetkom jemanja zdravila Duloksetin Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Actavis«)
- jemljete šentjanževko, pripravek rastlinskega izvora (*Hypericum perforatum*)
- imate ledvično bolezen
- ste imeli epileptične napade (krče)
- ste imeli manijo
- imate bipolarno motnjo
- imate težave z očmi, denimo določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu)
- ste v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (nagnjenost k razvoju podplutb)
- imate tveganje za nizek nivo natrija (če na primer jemljete diuretike, sploh če ste starejši)
- se trenutno zdravite z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo poškodbo jeter
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin (glejte »Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Actavis«)

Zdravilo Duloksetin Actavis lahko povzroči občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru. Če se pri vas pojavijo taki občutki, o tem obvestite svojega zdravnika.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Čeprav zdravilo Duloksetin Actavis ni indicirano za zdravljenje depresije, se njegova zdravilna učinkovina (duloksetin) uporablja tudi kot antidepresiv. Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna.

Pojav takšnih misli je verjetnejši, če:

- ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila Duloksetin Actavis pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne smemo uporabljati. Prav tako se moramo zavedati, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, denimo poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotovalno vedenje in jezo), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Dolgoročni učinki zdravila Duloksetin Actavis na varnost glede rasti, dozorevanja in kognitivnega ter vedenjskega razvoja v tej starostni skupini tudi še niso bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Duloksetin Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Duloksetin, glavna zdravilna učinkovina zdravila Duloksetin Actavis se uporablja v drugih zdravilih za zdravljenje drugih bolezni:

- bolečine zaradi diabetične nevropatije, depresije, anksioznosti in urinske inkontinence

Sočasni uporabi več kot enega od teh zdravil se je potrebno izogibati. S svojim zdravnikom preverite, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin.

Vaš zdravnik se mora odločiti, ali lahko jemljete zdravilo Duloksetin Actavis z drugimi zdravili. **Ne začnite jemati niti ne prenehajte jemati katerih koli zdravil, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta, in pripravkov rastlinskega izvora, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom.**

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete kar koli od naslednjega:

Zaviralci monoaminooksidaze (MAOI): zdravila Duloksetin Actavis ne smete jemati, če jemljete ali ste pred kratkim jemali (v zadnjih 14 dnevih) druga zdravila za zdravljenje depresije imenovane zaviralci monoaminooksidaze (MAOI). Primeri MAOI vključujejo moklobemid (antidepresiv) in linezolid (antibiotik). Jemanje MAOI skupaj z mnogimi zdravili na recept, vključno z zdravilom Duloksetin Actavis, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prenehanju jemanja MAOI morate počakati vsaj 14 dni, preden lahko vzamete zdravilo Duloksetin Actavis. Tudi po prenehanju jemanja zdravila Duloksetin Actavis morate počakati vsaj 5 dni, preden lahko vzamete MAOI.

Zdravila, ki povzročajo zaspanost: vključno z zdravili, ki vam jih je predpisal vas zdravnik. V to skupino denimo uvrščajo benzodiazepine, močna zdravila proti bolečinam, antipsihotike, fenobarbital in sedativne antihistaminike.

Zdravila, ki zvišajo nivo serotonina: triptani, tramadol, triptofan, SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin), SNRI (kot je venlafaksin), triciklični antidepresivi (kot sta klomipramin, amitriptilin), petidin, šentjanževka in MAOI (kot sta moklobemid in linezolid). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke; če se pojavi kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Duloksetin Actavis, obiščite svojega zdravnika.

Peroralni antikoagulanti ali antitrombotiki: zdravila za redčenje krvi ali preprečevanje strjevanja krvi. Ta zdravila lahko povečajo tveganje za krvavitve.

Zdravilo Duloksetin Actavis skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Zdravilo Duloksetin Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Bodite posebej previdni, če med jemanjem zdravila Duloksetin Actavis pijete alkohol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Obvestite svojega zdravnika, če zanosite ali poskušate zanositi, medtem ko jemljete zdravilo Duloksetin Actavis. Zdravilo Duloksetin Actavis lahko uporabljate le po tem, ko ste se o možnih koristih in morebitnih možnih tveganjih za vašega nerojenega otroka pogovorili z zdravnikom.
- Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Duloksetin Actavis. Ob jemanju med nosečnostjo lahko podobna zdravila (SSRI) zvečajo tveganje za resno bolezen pri dojenčku, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček hitreje diha in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če pri svojem dojenčku opazite te simptome, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.
- Če zdravilo Duloksetin Actavis jemljete proti koncu nosečnosti, se lahko po rojstvu pri vašem otroku pojavijo nekateri simptomi. Ti se večinoma pojavijo ob rojstvu ali v nekaj dneh po rojstvu.
- Simptomi lahko vključujejo ohlapnost mišic, tresenje, živčnost, probleme s hranjenjem, probleme z dihanjem in krče. Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega koli od teh simptomov ali vas skrbi dojenčkovo zdravje, se obrnite na zdravnika ali babico, ki vam bosta znala svetovati.
- Obvestite zdravnika, če dojite. Uporabo zdravila Duloksetin Actavis v času dojenja odsvetujemo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Duloksetin Actavis lahko vpliva, da se počutite zaspani ali omotični. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne veste, kako zdravilo Duloksetin Actavis vpliva na vas.

Zdravilo Duloksetin Actavis vsebuje saharozo

Zdravilo Duloksetin Actavis vsebuje **saharozo**. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila pogovorite z njim.

Kapsule zdravila Duloksetin Actavis 40 mg vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF (E110): lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Duloksetin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Duloksetin Actavis jemljemo peroralno. Kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode.

Priporočen odmerek zdravila Duloksetin Actavis je 40 mg dvakrat dnevno (zjutraj in pozno popoldne/zvečer). Vaš zdravnik se lahko odloči za začetek vašega zdravljenja z 20 mg dvakrat na dan za dva tedna pred zvišanjem odmerka na 40 mg dvakrat na dan.

Morda se boste lažje spomnili vzeti zdravilo Duloksetin Actavis, če ga boste jemali vsak dan ob istih urah.

Ne prenehajte jemati zdravila Duloksetin Actavis in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Ustrezno zdravljenje vaše bolezni je pomembno za izboljšanje vašega počutja. Če vašega stanja ne zdravite, se morda ne bo izboljšalo in bo postalo resnejše in težje ozdravljivo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Duloksetin Actavis, kot bi smeli

Če vzamete večjo količino zdravila Duloksetin Actavis, kot vam je predpisal vaš zdravnik, nemudoma pokličite svojega zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo zaspanost, komo, serotoninški sindrom (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice), krče, bruhanje in pospešeno bitje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Duloksetin Actavis

Če pozabite vzeti odmerek, ga zaužijte, kakor hitro se spomnite. Če pa je že čas za vaš naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite samo enkratni odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Ne zaužijte več zdravila Duloksetin Actavis v enem dnevu, kot vam je bilo predpisano.

Če ste prenehali jemati zdravilo Duloksetin Actavis

NE prenehajte jemati svojih kapsul, če vam ni tako svetoval vaš zdravnik, tudi če se boljše počutite. Če bo vaš zdravnik menil, da zdravila Duloksetin Actavis ne potrebujete več, vam bo naročil/naročila, da 2 tedna postopoma znižujete vaš odmerek.

Nekatere bolnice, ki se nenadoma prenehale jemati zdravilo Duloksetin Actavis po več kot 1 tednu zdravljenja, so imele simptome, kot so

- omotica, ščemenje (občutek zbadanja z iglami) ali občutki, podobni električnemu šoku (predvsem v glavi), motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), utrujenost, zaspanost, občutek nemira ali razburjenosti, občutek strahu, slabost ali bruhanje, tresenje, glavoboli, bolečina v mišicah, občutek razdraženosti, driska, prekomerno znojenje ali vrtoglavica

Ti simptomi običajno niso resni in v nekaj dneh izzvenijo, vendar se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate simptome, ki vam povzročajo težave.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so običajno blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izzvenijo.

Zelo pogosti neželeni učinki (se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- občutek slabosti (navzea), suha usta, zaprtje
- utrujenost

Pogosti neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje apetita
- težave s spanjem, občutek razdraženosti, manjša želja po spolnosti, anksioznost, slaba kvaliteta spanja
- glavobol, omotica, občutek nezbranosti, občutek zaspanosti, tresenje, otrplost, vključno z otrplostjo, zbadanjem ali mravljinčasto kožo
- zamegljen vid
- občutek omotice ali vrtoglavice (vertiga)
- povišan krvni tlak, zardevanje
- driska, bolečina v trebuhu, slabost (bruhanje), zgaga ali slaba prebava
- povečano znojenje
- šibkost, drgetanje

Občasni neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje grla, ki povzroči hripav glas
- alergične reakcije
- zmanjšana aktivnost žleze ščitnice, kar lahko povzroči utrujenost ali zvečanje telesne mase
- dehidracija
- škrtanje ali drgetanje z zobmi, občutek zmedenosti, pomanjkanje motivacije, težave ali nezmožnost doseči orgazem, nenavadne sanje
- občutek živčnosti, težave s koncentracijo, spremenjeno okušanje stvari, slaba kvaliteta spanja
- večje zenice (temni osrednji del očesa), motnja vida, občutek suhih oči
- tinitus (zvonjenje v ušesih, kljub temu da ni zunanega zvoka), ušesna bolečina
- občutek bitja srca v prsih, hitro in/ali nepravilno bitje srca
- omedlevica
- več zehanja
- bruhanje krvi ali črno blato, gastroenteritis, vnetje ust, riganje, težave pri požiranju, vetrovi, slab zadah
- vnetje jeter, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu in rumeno obarvanje kože ali beločnice (srbeč) izpuščaj, nočno potenje, koprivnica, hladen znoj, povečano nagnjenje k modricam
- mišična bolečina, mišična napetost, mišični krč, krčenje čeljustne mišice
- težave z začetkom uriniranja, boleče uriniranje, potreba po nočnem odvajanju urina, pogosto uriniranje, nenormalen vonj urina
- neobičajna vaginalna krvavitev, menopavzalni simptomi
- bolečina v prsnem košu, občutek mraza, žeja, občutek vročine
- izguba telesne mase, zvečanje telesne mase
- Duloksetin Actavis lahko povzroči tudi neželene učinke, ki se jih morda ne zavedate, kot povišanje jetrnih encimov ali krvnega nivoja kalija, kreatinske fosfokinaze, sladkorja ali holesterola.

Redki neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- resne alergične reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico z oteklim jezikom ali ustnicami
- nizka raven natrija v krvi (predvsem pri starejših; simptomi so lahko občutek vrtoglavice, oslabelosti, zmedenosti, zaspanosti ali močne utrujenosti, slabost; resnejši simptomi so lahko omedlevica, epileptični napad ali padci), sindrom nezadostnega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH - syndrome of inadequate secretion of anti-diuretic hormone)
- samomorilno vedenje, samomorilske misli, manija (prevelika aktivnost, bežeče misli in zmanjšana potreba po spanju), halucinacije, agresivnost in jeza
- serotoninški sindrom (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice), epileptični napadi, nenadni nehoteni gibi mišic ali mišično trzanje, občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru, težave z nadziranjem gibov, npr. slaba koordinacija ali nehoteni gibi mišic, sindrom nemirnih nog
- zvišan tlak v očesu (glavkom)
- omotica, občutek omotičnosti ali omedlevice ob prehitrem vstajanju, občutek mraza v prstih in/ali prstih na nogah
- napeto grlo, krvavitve iz nosu
- svetlo rdeča kri v blatu
- odpoved jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnice (zlatenica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (resna bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah), resne alergične reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla (angioedem), občutljivost na sončno svetlobo
- mišično trzanje
- težave ali nezmožnost odvajanja urina, bolj pogosto odvajanje urina, slabši curek urina
- neobičajna menstruacija, vključno z močno, bolečo, neredno ali podaljšano menstruacijo, neobičajna blaga ali spuščena menstruacija, nenormalno nastajanje mleka v dojkah pri moških in ženskah
- padci (predvsem pri starejših), nenormalen način hoje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Duloksetin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Duloksetin Actavis

Zdravilna učinkovina je duloksetin:

Ena kapsula vsebuje 20 mg ali 40 mg duloksetina (v obliki klorida).

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hipromelozaftalat (HP-55), hipromeloza (E15 LV), trietilcitrát, hidroksipropilceluloza, smukec.

Ovojnica kapsule 20 mg: briljantno modro FCF (E133), titanov dioksid (E171), želatina, tiskarsko črnilo

Ovojnica kapsule 40 mg: titanov dioksid (E171), sončno rumeno FCF (E110), kinolinsko rumeno (E104), želatina, tiskarsko črnilo

Tiskarsko črnilo: šelak, propilen glikol, črni železov oksid (E172), amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Duloksetin Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Duloksetin Actavis so trde gastrorezistentne kapsule. Ena kapsula zdravila Duloksetin Actavis vsebuje pelete duloksetinijevega klorida z oblogo za zaščito pred želodčno kislino.

Zdravilo Duloksetin Actavis je na voljo v dveh jakostih: 20 mg in 40 mg.

20 mg kapsule imajo neprozorno modro telo z vtisnjeno oznako 'DLX 20' ter neprozoren moder pokrovček z vtisnjeno oznako 'DLX 20', dolžine 15,9 mm.

40 mg kapsule imajo neprozorno rumeno telo z vtisnjeno oznako 'DLX 40' ter neprozoren rumen pokrovček z vtisnjeno oznako 'DLX 40', dolžine 19,4 mm.

Zdravilo Duloksetin Actavis je na voljo v plastičnih (HDPE) vsebnikih z navojno zaporko in sušilim sredstvom v pakiranjih po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Duloksetin Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Street.
2600 Dupnitsa
Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Duloxetine Actavis 20 mg gastro-resistant capsules, hard Duloxetine Actavis 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Poljska	Duloxetine Actavis
Slovenija	Duloksetin Actavis 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Duloksetin Actavis 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Švedska Duloxetin Actavis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.6.2015.